CERTIFIED COPY OF PRIORITY DOCUMENT



BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION

COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le 08 AVR. 2004

Pour le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle Le Chef du Département des brevets

Martine PLANCHE

THIS PAGE BLANK (USPTO)



BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITÉ

Code de la propriété intellectuelle - Livre VI

26 bis, rue de Saint Pétersbourg 75800 Paris Cedex 08 Téléphone : 01 53 04 53 04 Télécopie : 01 42 94 86 54

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE 1/2

	[D44.3 WMD]	Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire DB 540 W / 190600
REMISE DES PIÈCES DATE	1 8 0C1, 2001	1 NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE
LIEU NP	LIGN	à QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE Cabinet John SCHMITT
N° D'ENREGISTREMENT	0115410	
NATIONAL ATTRIBUÉ PAR	4.0 00= 0	9, Rue Pizay
DATE DE DÉPÔT ATTRIBUÉE 7 8 UCT. 2 PAR L'INPI		69001 LYON
Vos références (facultatif)	pour ce dossier JS016	
Confirmation d'un dépôt par télécopie		☐ N° attribué par l'INPI à la télécopie
2 NATURE DE LA DEMANDE		Cochez l'une des 4 cases suivantes
Demande de	brevet	
Demande de	certificat d'utilité	
· Demande div	visionnaire	₩
	Demande de brevet initiale	N° 0107618 Date 12/06/2001
ou dem	ande de certificat d'utilité initiale	N° Date
Transformatio	on d'une demande de	
brevet europé	en Demande de brevet initiale	N° Date
4 DÉCLARATI	ON DE PRIORITÉ	Pays ou organisation
OU REQUÊT	E DU BÉNÉFICE DE	Date N°
LA DATE DE	DÉPÔT D'UNE	Pays ou organisation Date N°
DEMANDE	ANTÉRIEURE FRANÇAISE	Pays ou organisation
		Date N°
		S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»
5 DEMANDE		S'il y a d'autres demandeurs, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»
Nom ou dén	omination sociale	BIOLOG
Prénoms	•	
Forme juridique		Société Anonyme
N° SIREN		4 3 3 9 4 2 9 3
Code APE-N	AF	7. 4. 2. C
Adresse	Rue	7, Rue Victor Hugo
1	Code postal et ville	92310 SEVRES
Pays		FRANCE
Nationalité		Française
	one (facultatif)	
	pie (facultatif)	
Adresse électronique (facultatif)		l i



BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITÉ

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE 2/2

REMISE DES PIÈCES	Réservé à l'INPI	
DATE	1 3 UCI. 2001	
LIEU V	LYON 01 13410	
N° D'ENREGISTREMENT	01 13410	
NATIONAL ATTRIBUÉ PAR	RUINPI	
Vos références p	pour ce dossier :	D8 540 W / 19
(facultatif)		JS016
6 MANDATAIR	E	
Nom		SCHMITT
Prénom		John
Cabinet ou Société		Cabinet John SCHMITT
N °de pouvoir	permanent et/ou	
de lien contra		
Adresse	Rue	9, Rue Pizay
	Code postal et ville	69001 LYON
N° de téléphone (facultatif)		04.78.28.07.05
N° de télécopie (facultatif)		04.78.39.53.08
Adresse électr	onique (facultatif)	
7 INVENTEUR ((S)	
Les inventeurs	sont les demandeurs	Oui
		Non Dans ce cas fournir une désignation d'inventeur(s) séparée
8 RAPPORT DE	RECHERCHE	Uniquement pour une demande de brevet (y compris division et transformation)
Établissement immédiat		X
	ou établissement différé	
D:		Paiement en deux versements, uniquement pour les personnes physiques
Palement eche	lonné de la redevance	Oui
		X Non
9 RÉDUCTION D	OU TAUX	Uniquement pour les personnes physiques
DES REDEVANCES		Requise pour la première fois pour cette invention (joindre un avis de non-imposition)
		Requise anterieurement à ce dépôt (joindre une copie de la décision d'administration
		pour cette invention ou indiquer sa référence) :
Si vous avez u	tilisé l'imprimé «Suite».	
indiquez le noi	mbre de pages jointes	
SIGNATURE DI	U DEMANDEUR	
OU DU MANDA	TAIRE	VISA DE LA PRÉFECTURE
(Nom et qualité du signataire)		OU DE L'INPI
John SCHMITT (Mandataire 9		92-12281 / M. DUEZ
		X YGUUN
		

La loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites à ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant auprès de l'INPI.

1 11

L'invention concerne un procédé de détermination et de suivi du vieillissement des poches de sang dans les établissements de transfusion sanguine et les établissements de soins.

Actuellement les poches de sang sont prélevées dans les établissements de transfusion sanguine ; chaque poche est datée au moment du prélèvement ce qui marque l'origine de la vie de la poche et des produits dérivés pour une durée prédéterminée; les poches de sang prélevées subissent une 10 filtration, une centrifugation et une séparation qui aboutit notamment à un produit dérivé qui est une poche de globules rouges destinée à être transfusée dont la durée de vie prédéterminée est de quarante cinq jours à partir prélèvement de sang; les poches de globules rouges sont 15 stockées dans les établissements de transfusion sanquine et délivrées au fur et à mesure des besoins des établissements de soins. Il arrive que des poches de globules rouges qui: avaient été prévues pour pallier un incident en cours d'opération n'aient pas été utilisées ; comme i l 20 impossible d'avoir actuellement une garantie certaine de la qualité du contenu de la poche de globules rouges, en vue d'une nouvelle utilisation, celle-ci est détruite. La destruction des poches de globules rouges non utilisées représentant actuellement une perte de douze pour cent, des 25 poches de sang prélevées, qu'il est indispensable de réduire.

poches étant de globules rouges actuellement transportées entre l'établissement de transfusion sanguine et l'établissement de soins sans précautions particulières, une étude est en cours avec une société de transport garantir la continuité de la chaîne de froid entre ces deux établissements ; la poche de sang est ainsi placée dans un réfrigéré à l'intérieur duquel est placé dispositif indiquant la température dans le conteneur tout au cours du transport; les poches de globules rouges, étant 35 placées à l'arrivée dans un réfrigérateur approprié l'établissement de soins, peuvent être, retournées l'établissement de transfusion sanguine si entre temps elles n'ont pas été extraites pour être mises à la disposition d'un chirurgien.

Lors de la prise de sang, le sang est transféré dans une poche de sang mère reliée à un filtre lui-même relié à une poche primaire de sang ; la poche de sang primaire est solidaire d'un groupe de trois poches secondaires auxquelles 5 elle est reliée par des tubulures souples branchées parallèle: le sang de la poche de sang mère est filtré et introduit dans la poche de sang primaire; la poche de sang primaire est centrifugée pour séparer les globules rouges, des plaquettes et du sérum qui sont ensuite respectivement 10 transférés dans chacune des trois poches et c'est la poche contenant les globules rouges qui est utilisée pour réaliser les transfusions sanguines. Pour mémoire, les plaquettes ne isolées que lorsqu'il y a un besoin spécifique à approvisionner ; sinon elles restent avec les globules rouges 15 et il n'y a que deux poches secondaires utilisées.

Un dispositif de traçabilité des poches de sang, selon la demande de brevet FR-9804802 est en cours de développement il associe une puce électronique à la poche de sang: chaque puce électronique comporte une antenne annulaire qui 20 communique avec l'antenne annulaire d'un dispositif communication électronique, relié à un dispositif informatique, susceptible de fournir à la puce électronique d'une part de l'énergie et d'autre part des informations qu'elle mémorise et qu'elle est susceptible de restituer 25 audit dispositif informatique par l'intermédiaire dispositif communication électronique: de une électronique mère est fixée sur la poche de sang mère qui recueille toutes les informations sur le donneur et résultats des analyses permettant la qualification de la 30 poche de sang mère; la puce électronique mère est fixée sur un support de puce souple de forme rectangulaire de quelques centimètres de côté sur lequel est imprimé un métallisé en boucles formant l'antenne annulaire communication; dans une version préférée de l'invention, le 35 support de puce souple de la puce électronique primaire est placé sur une des grandes faces de la poche de sang mère et sous une étiquette rectangulaire recouvrant la plus grande partie d'une face principale: de préférence les supports de puce mère sont toujours placés au même endroit par rapport à 40 l'étiquette de manière à faciliter le positionnement

l'antenne du dispositif de communication électronique. demande de brevet FR-9908887 décrit un peson-agitateur muni d'un dispositif de communication électronique permettant d'enregistrer dans la puce électronique mère de la poche de 5 sang mère les caractéristiques du donneur de sang et les conditions de prélèvement ; le sang de la poche de sang mère est transféré par filtration dans la poche de sang primaire; la poche de sang primaire comporte une puce électronique primaire dans laquelle sont transférées les informations 10 contenues dans la puce électronique mère ainsi informations concernant les conditions de filtration; la primaire est alors centrifugée; sang constituants sont séparés et sont introduits dans les poches secondaires de sang; les poches secondaires de sang sont 15 équipées de puces électroniques secondaires, identiques aux puces électroniques mères et primaires, qui sont fixées sur un support de puce souple placé sous une étiquette recouvrant une face de la poche secondaire de sang et de préférence à une place telle que, lorsque les poches mère, primaire et 20 secondaire de sang sont superposées, les supports de puce électronique mère et primaire ne soient pas superposés entre eux et aux supports de puces souples secondaires; les puces électroniques secondaires, des poches secondaires, c'est-àdire la poche de globules rouges, la poche de sérum et 25 éventuellement la poche de plaquettes, sont renseignées par le, transfert des informations de la puce électronique primaire, de la poche de sang primaire, complétées par les informations concernant les paramètres utilisés pour séparation des composants sanguins. En ce qui concerne la 30 poche de globules rouges ayant servi à une puce électronique secondaire sanguine, la qui associée comporte en fin d'utilisation les informations concernant les conditions de son utilisation et l'identité du malade transfusé.

1

£ . .

1,

Le procédé, objet de l'invention, consiste à formaliser tout au cours de son parcours l'état d'une poche de sang mère, primaire ou secondaire, qu'on appelle ci-après "poche de sang", équipée d'une puce électronique, vis à vis du phénomène de biodégradation qu'on qualifie ci-après de "vieillissement", de manière que l'on sache à tout moment de

- 4 -

manière la plus précise possible si la poche de sang est qualifiée pour être transfusée.

La figure unique représente un schéma de principe des étapes du procédé de qualification, requalification, 5 déqualification d'une poche de sang.

Actuellement, l'établissement de transfusion sanguine 63 délivre une poche de sang qualifiée pendant une période de quarante cinq jours après la date de prélèvement, dans la mesure où elle n'est pas sortie d'une enceinte à atmosphère 10 contrôlée 64 sous le contrôle de l'établissement transfusion sanguine 63 lui-même; la poche de sang est extraite pour un emploi immédiat dans un établissement de soins 69 et elle est systématiquement détruite si elle n'a pas été utilisée.

L'objet l'invention de consiste à permettrė requalification de la poche de sang qui est sortie l'enceinte à atmosphère contrôlée 64; pour cela il est alors défini une durée maximum "dT" d'un séjour en dehors d'une enceinte à atmosphère contrôlée 64, 65 ; chaque fois que la 20 poche de sang 31 fait un séjour en dehors d'une enceinte à atmosphère contrôlée 64,65, la puce électronique interrogée grâce à dispositif un de communication électronique 75.77 simplifié équipé d'une antenne en boucle. relié à un automate programmable 76,71 ; si la durée du 25 séjour en dehors de l'enceinte à atmosphère contrôlée est inférieure à dT, la poche de sang est dite "requalifiée" si le délai de quarante-cinq jours depuis le prélèvement n'est pas dépassé ; le délai de quarante-cinq jours permet de définir une date qu'on appelle ci-après "date 30 d'utilisation" qui est inscrite dans la puce électronique de la poche de sang mère par un dispositif de communication électronique 80 solidaire d'un peson-agitateur 81 et ensuite transféré aux poches de sang primaires après filtration et secondaires après la phase de séparation 68. Dans ces 35 conditions, lorsque la poche de sang 31 est stockée dans l'enceinte à atmosphère contrôlée 64 de l'établissement de transfusion sanguine 63 après la phase de séparation 68, les seules informations caractérisant son vieillissement est la date limite d'utilisation et la durée maximum de

autorisée dT hors d'une enceinte à atmosphère contrôlée 64.65 et la date d'entrée dans l'enceinte à atmosphère contrôlée.

Lorsque la poche de sang 31 est extraite de l'enceinte pour être envoyée atmosphère contrôlée 64 5 établissement de soins 69 la date de sortie est comparée à la date limite d'utilisation de la poche de sang 31 et inscrite dans la puce électronique de la poche de sang 31 ; la poche dite "qualifiée" si la date 31 est sang pas dépassée ; si la date limite d'utilisation n'est 10 d'utilisation est dépassée la poche de sang 31 est "déqualifiée" et envoyée à la destruction. La poche de sang 31 est transportée vers l'établissement de soins 69 dans un véhicule comportant une enceinte réfrigérée 66 et la poche de sang 31 est requalifiée ou déqualifiée à l'arrivée au moment transfert de la poche de sang 31 vers l'enceinte à atmosphère contrôlée 65 de l'établissement de soins 69, sur la base de l'enregistrement des températures de l'enceinte réfrigérée 66 en cours de transport ; si la température de transport a été respectée la poche de sang est requalifiée et requalification est inscrite dans électronique de la poche de sang 31 ; si la température de transport n'a pas été respectée pendant une durée inférieure ou égale à dT elle est aussi requalifiée et la date de requalification est inscrite dans la puce électronique de la si la durée dT, de non respect de 25 poche de sang 31; transport, est dépassée la poche de température déqualifiée la date n'est pas inscrite et la poche de sang destruction : la poche de sang envoyée à la requalifiée est alors introduite dans l'enceinte à atmosphère contrôlée 65 de l'établissement de soins 69.

la poche de sang 31 l'extraction de Lors de l'enceinte à atmosphère contrôlée 65 pour l'envoyer en salle d'opération 70, la poche de sang 31 est requalifiée ; si la poche de sang 31 n'est pas utilisée et qu'elle est retournée contrôlée 65, l'enceinte atmosphère à requalifiée et remise dans l'enceinte à atmosphère contrôlée 65 ou déqualifiée. Dans un souci de fiabilité, il peut être utilisé au niveau de l'établissement de soins une enceinte à contrôlée du type 65 cellulaire atmosphère 40 précédemment décrite dans la demande de brevet FR 0107618

- 6 -

mais qui est gérée par l'automate programmable 71 au lieu d'être gérée par un ordinateur, chaque alvéole 72 étant équipée d'au moins trois lampes témoins 73 ; cet automate programmable 71 vérifie chaque alvéole 72 à intervalles de 5 temps réguliers et rapprochés très inférieurs à dT : l'alvéole 72 contient une poche de sang 31, il contrôle la limite d'utilisation, la date du dernier inscrit dans la puce électronique et allume celle des trois lampes témoin 73 qui correspond au résultat du contrôle ; il 10 inscrit la nouvelle date de contrôle et allume une lampe témoin verte si la date limite d'utilisation est suffisamment éloignée et le temps écoulé depuis la dernière qualification ou requalification est inférieur à dT, ou il allume une lampe témoin orange si la date limite d'utilisation est proche et 15 le temps écoulé, depuis la dernière requalification, est inférieur à dT ; il allume une lampe témoin rouge sans inscrire dans la puce électronique de la poche de sang la nouvelle date de contrôle pour indiquer que la poche est déqualifiée et doit être détruite dans un incinérateur 74. 20 soit parce que la date limite d'utilisation est dépassée. soit parce que le temps maximum dT est dépassé ; la lampe témoin orange indique aussi, lorsqu'elle est allumée, qu'il faut renvoyer la poche de sang vers l'établissement de transfusion sanguine 63 si l'établissement de soins n'en a 25 pas l'usage immédiat pour éviter la déqualification de la poche de sang, si le délai disponible pour atteindre la date d'utilisation est suffisant pour permettre transfert vers le centre de transfusion sanguine d'une part puis vers un nouvel établissement de soins d'autre part.

Lorsque la poche de sang subit le contrôle ultime par l'intermédiaire d'un dispositif de communication électronique autonome 79 au moment de la transfusion, parmi l'ensemble des paramètres contrôlés, le temps écoulé depuis la sortie de l'atmosphère contrôlée est vérifié et comparé à dT mais ce contrôle n'est pas enregistré dans la puce, comme pour les précédents contrôles, seule la date de transfusion faisant foi.

Si dans le cadre d'un fonctionnement normal la seule détermination d'une durée maximum dT est suffisante pour 40 garantir la qualification d'une poche de sang à être transfusée, il peut être évité des dérives du système en limitant le nombre de séjours ou le temps cumulé des séjours d'une poche de sang en dehors d'une enceinte à atmosphère contrôlée.

Revendications

1-Procédé de qualification, requalification déqualification d'une poche de sang, indiquant que cette 5 dernière peut être transfusée ou non sur un patient, sur laquelle est fixée à demeure une puce électronique équipée d'une antenne en boucle susceptible de communiquer avec un dispositif de communication électronique (80) dispositif de communication électronique (75.77) simplifié, 10 équipés d'une antenne boucle, reliés à un automate en programmable (76,71), selon lequel une date d'utilisation est définie. à partir d'un instant initial déterminé par un prélèvement dans une poche de sang mère effectué dans un établissement de transfusion sanguine (63) 15 grâce dispositif communication électronique de (80) solidaire d'un peson-agitateur (81), ladite date limite d'utilisation étant inscrite dans la puce électronique d'une poche de sang mère, puis transférée dans la puce électronique d'une poche de sang primaire, puis dans la puce électronique 20 de poches de sang secondaires et selon lequel est aussi définie une durée maximum de séjour autorisée dT hors d'une enceinte à atmosphère contrôlée (64,65), permettant requalifier la poche de sang lors de son retour l'enceinte (64,65) si dT et la date limite d'utilisation ne 25 sont pas dépassées et de la déqualifier si dT ou la date limite d'utilisation sont dépassés afin de la détruire.

2-Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que lorsque la poche de sang est transportée dans un véhicule comportant une enceinte réfrigérée (66) depuis une enceinte à 30 atmosphère contrôlée (64) vers une autre atmosphère contrôlée (65), la poche de sang est requalifiée et la date de requalification est inscrite dans la puce électronique si la température de stockage[.] l'enceinte réfrigérée (66) en cours de transport a été respectée ou si température n'a pas été respectée pendant inférieure ou égale à dT, la poche de sang étant déqualifiée et la date n'étant pas inscrite si la durée dT est dépassée.

3-Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que lorsque la poche de sang (31) est envoyée en salle 40 d'opération (70) elle est requalifiée au moment de son

-9-

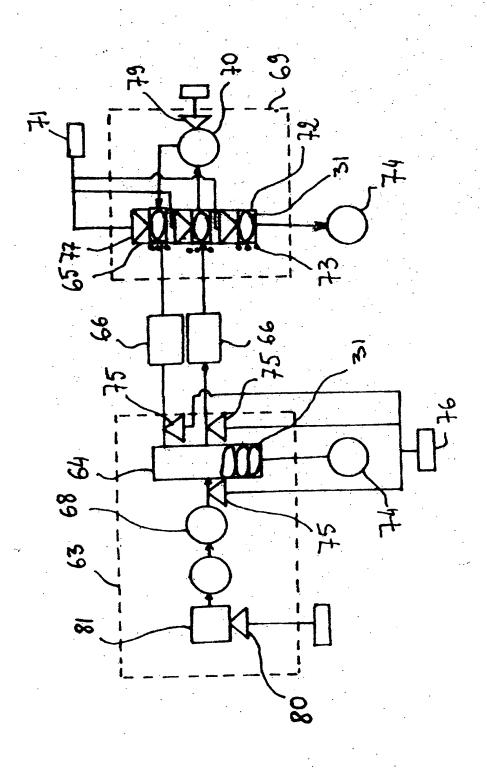
extraction de l'enceinte à atmosphère contrôlée (65), la date de requalification étant alors inscrite dans la puce électronique et si la poche de sang (31) n'est pas utilisée elle est requalifiée, la date de requalification étant 5 inscrite dans la puce électronique et remise dans l'enceinte à atmosphère contrôlée (65) ou déqualifiée.

4-Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que la poche de sang est conservée dans une enceinte à atmosphère contrôlée (65) cellulaire dont chaque alvéole est 10 équipée d'un dispositif de communication spécialisé, l'ensemble étant géré par un automate programmable (71), les poches de sang contenues dans alvéoles étant contrôlées à intervalle régulier en vue de les requalifier, de les déqualifier ou de détecter si la poche de 15 sang requalifiée approche de la date l'imite d'utilisation, chaque alvéole étant équipée d'au moins trois lampes témoins (73) qui s'allument en fonction du résultat du contrôle.

5-Procédé suivant la revendication 1, caractérisé en ce que la poche de sang (31) subit le contrôle ultime par 20 l'intermédiaire d'un dispositif de communication électronique autonome (79) mais ce contrôle n'est pas enregistré dans la puce électronique.

6-Procédé suivant la revendication 1, caractérisé en ce que le nombre de séjours ou le temps cumulé des séjours d'une 25 poche de sang (31) en dehors d'une enceinte à atmosphère contrôlée (64,65) est limité.

7-Procédé suivant la revendication 1, caractérisé en ce qu'une poche de sang est renvoyée vers l'établissement de transfusion sanguine si l'établissement de soins n'en a pas l'utilisation immédiate, si le délai disponible pour atteindre la date limite d'utilisation est suffisant pour permettre le transfert vers le centre de transfusion sanguine d'une part, puis vers un nouvel établissement de soins d'autre part et que le temps écoulé depuis la dernière requalification est inférieur à dT.





BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ



Code de la propriété intellectuelle - Livre VI

DÉPARTEMENT DES BREVETS

75800 Paris Cedex 08

DÉSIGNATION D'INVENTEUR(S) Page N° 1./.1.

(Si le demandeur n'est pas l'inventeur ou l'unique inventeur) 26 bis, rue de Saint Pétersbourg Téléphone : 01 53 04 53 04 Télécopie : 01 42 94 86 54 Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire DB 113 W /260899 JS016 Vos références pour ce dossier (facultatif) 13410 N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum) Procédé de détermination et de suivi du vieillissement des poches de sang dans les établissements de transfusion sanguine et les établissements de soins. LE(S) DEMANDEUR(S): BIOLOG S.A. DESIGNE(NT) EN TANT QU'INVENTEUR(S) : (Indiquez en haut à droite «Page N° 1/1» S'il y a plus de trois inventeurs, utilisez un formulaire identique et numérotez chaque page en indiquant le nombre total de pages). de GAULLE Nom Antoine Prénoms 7, Rue Victor Hugo Rue Adresse 92310 **SEVRES** Code postal et ville Société d'appartenance (facultatif) MONGRENIER Nom Jean-Claude Prénoms 5, Rue Charles Rhôné Rue Adresse 78100 Code postal et ville SAINT GERMAIN EN LAYE Société d'appartenance (facultatif) Nom Prénoms Rue Adresse Code postal et ville Société d'appartenance (facultatif) DATE ET SIGNATURE(S) DU (DES) DEMANDEUR(S) **OU DU MANDATAIRE** (Nom et qualité du signataire) John SCHMITT

La loi n°78-17 du 6 janvier/1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites à ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant auprès de l'INPI.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:
BLACK BORDERS
☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
☐ FADED TEXT OR DRAWING
☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
Потикв.

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)